## Information pour l'usager

# POLYOXIDONIUM 6 mg

Poudre pour solution à injecter

### Titulaire de licence

NPO Petrovaks Farm Ltd. Moscou, Russie

## **Composition du médicament**

Substance médicamenteuse : Poly-oxydonium 6 mg par ampoule injectable (copolymère de N-oxyde 1,4 – éthylène-pipérazinium et de (N-carboxyéthyle) – 1,4 – éthylène-pipéridium bromide) Sans substances auxiliaires.

## Groupe pharmacothérapeutique

Immunomodulateur

## **Propriétés**

Le poly-oxydonium est un produit synthétique – copolymère de N-oxyde 1,4 – éthylène-pipérazine et de (N-carboxyéthyle)-1,4 – éthylène-pipéridium bromide, une matière poreuse lyophylisée de couleur jaunâtre et fort hydrodiluable. La substance fait augmenter l'immunité de l'organisme contre les infections locales et globales, empêche la propagation des tumeurs et aide à rétablir le système immunitaire si ce dernier se trouve à l'état de déficience.

### **Indications**

Thérapie complète des maladies accompagnées d'états d'immunodéficience secondaire chez les adultes :

- maladies chroniques récurrentes
- infections virales ou bactériennes aigües ou chroniques
- maladies allergiques (pollinose, asthme bronchique, dermatose locale)
- formes localisées ou globalisées des maladies septiques purulentes
- infections inflammatoires urogénitales et gynécologiques aigües et chroniques
- complications postopératoires affections purulentes
- chimiothérapie et irradiation des tumeurs
- stimulation des processus régénérateurs

### **Contre-indications**

Grossesse confirmée ou supposée et lactation. Avant fin du traitement il n'est pas recommandé de devenir enceinte, usage des moyens contraceptifs préconisé.

Traitement à éviter en cas d'affection des reins ou insuffisance rénale ainsi qu'en cas de la cirrhose du fois diagnostiquée.

#### **Effets secondaires**

Normalement, le médicament est supporté très bien par l'organisme. Exceptionnellement, des observations suivantes ont été signalées :

- augmentation de la température du corps jusqu'à 37.3°C
- légère inquiétude
- faible frémissement dans la première heure à partir de l'administration

### **Interactions médicamenteuses**

Le polyoxidonium peut être administré simultanément avec l'usage des préparations antibiotiques, antivirales, fongicides et antihistaminiques, des bronchiolitiques, corticostéroïdes, béta-agonistes, cytostatiques.

## Dosage et mode d'emploi

Le médicament est destiné à être administré par voie intramusculaire sous une dose de 6 à 12 mg 1 fois par jour, 1 ou 2 fois par semaine en fonction du diagnostic et du degré de la maladie.

- <u>affections inflammatoires aigües, formes compliquées des affections allergiques</u>: 6 mg/jour pendant les premiers 3 jours, puis tous les deux jours ; un traitement comprenant 5-10 injections ;
- <u>affections inflammatoires chroniques</u>: cinq injections de 5mg tous les deux jours, puis deux fois par semaine, un traitement comprenant 10 injections;
- <u>maladies urogénitales</u>: 6mg tous les deux jours, un traitement comprenant 10 injections, il est recommandé de combiner l'injection avec l'administration des préparations chimiques;
- <u>herpès récurrent chronique</u>: 6mg tous les deux jours, un traitement comprenant 10 injections, il est recommandé de combiner l'injection avec l'administration des préparations destinées au traitement de l'herpès, interférons et inducteurs d'interférons;
- <u>états allergiques aigüs</u>: 6 à 12 mg avec des antihistaminiques et d'autres préparations antiallergiques;
- <u>maladies carcinologiques</u>: avant et après l'administration des chimiothérapies une dose de 6 à 12 mg tous les deux jours, un traitement comprenant pour le moins 10 injections ;
- <u>régulation de l'immunodéficience produite par chimiothérapie et irradiation</u>: 6mg une à deux fois par semaine durant 2-3 mois jusqu'à une année

<u>Mode d'emploi</u>: diluer le contenu d'une ampoule dans 1,5 à 2 ml d'eau d'injection ou de solution isotonique du chlorure de sodium

## **Important**

Le traitement doit être suivi de près par un immunologue clinique.

Le médicament dilué est transparent, exempt de corps mécaniques. Ne jamais administrer une solution trouble.

#### **Avertissement**

Une fois expiré, le médicament doit être immédiatement retiré de l'usage.

### **Emballage**

5 ampoules à injection de 6 mg

### Conservation

Conserver à la température ambiante de  $+2^{\circ}$ C à  $+8^{\circ}$ C.

Préserver de la lumière.

Garder hors de la portée des enfants.

## Date de la dernière mise à jour

Juillet 2004